

課題名： ALL-R08 臨床試験登録例を対象とする再発小児急性リンパ性白血病における網羅的癌関連遺伝子解析

1. 研究の目的

小児急性リンパ性白血病は、小児期に発症する血液のがんで、種々の遺伝子の異常により発症すると考えられています。近年、治療成績は向上していますが、依然として治らない方や治療に伴う晩期合併症に苦しんでいる方がおり、今後、さらに治療成績を改善させるためには、急性リンパ性白血病の再発メカニズムを明らかにし、より有効な治療法を確立することが必要です。今回、小児再発急性リンパ性白血病に対する研究目的の検体保存に同意をいただき、検体を保存させていただいている患者さんの検体を使って、網羅的に遺伝子異常を検索し、小児急性リンパ性白血病の再発にかかわる分子異常のメカニズムを明らかにするとともに、新しい治療標的になりうる遺伝子異常の検索を行います。小児再発急性リンパ性白血病は比較的稀であるため、日本全国で治療された患者さんの検体を合わせて、多数例で検討を行うことで、より正確な解析を行うことが可能になります。

2. 研究の方法

①**研究対象**: 全国の診療施設で「小児急性リンパ性白血病の再発」の診断を受け、「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG、現在は日本小児がん研究グループ(JCGG))」における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究への参加を同意され、「試料保存に関するお願い(研究利用を目的とした試料保存)」に同意をいただいた患者さんのうち、ALL-R08 臨床試験に参加された患者さんを対象と行います。

②**研究期間**: 研究審査承認後～2020年3月

③**研究方法**: 対象とする患者さんの保存させていただいている試料(DNA、RNA、細胞)を使わせていただき、白血病細胞の遺伝子異常をさまざまな方法で詳しく調べます。あわせて、白血病ではない細胞の試料の保存の同意をいただいている患者さんでは、こちらも、見つかった異常が本当に白血病だけのものかどうか確認する目的で調べさせていただきます。すでに保存させていただいている試料だけを利用する研究で、再検査や費用負担など、患者さんに新たに何かをお願いすることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料; 保存させていただいている血液、骨髄、等

研究に用いる情報; 患者さんの性別、年齢、初診日、合併疾患、発症(発見)時期、症状、治療歴、経過、患者さんの急性リンパ性白血病に見られた遺伝子異常、等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

対象とする患者さんの試料は、現在検体保存センター(国立成育医療研究センター研究所)に保存されています。検体保存センターから研究実施機関への試料や情報の提供は、新たに匿名化され、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工・管理さ

れた状態で郵送や電子的配信を用いて行います。JPLSG登録時に匿名化のために付けられたJPLSG登録コードと新たな匿名化番号の対応表は、国立成育医療研究センター研究所の個人情報管理者が保管・管理します。研究実施機関においても、下記の公開されたデータベースにおいても、各試料・情報・解析結果がどなたのものであるかはわかりません。

研究成果は、国際的欧文雑誌、国際学会、全国レベルの学会等で発表され、実施した解析結果は、公的データベースである Gene Expression Omnibus (GEO)

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>)や National Bioscience Database Center (NBDC)

(<https://biosciencedbc.jp>)等に登録して公開する場合があります。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター(研究責任者:小児血液・腫瘍研究部 部長 清河信敬、
同 室長 大木健太郎)

京都府立医科大学小児科(研究責任者:小児科 講師 今村俊彦)

名古屋医療センター(研究担当者:臨床研究センター高度診断研究部 部長 眞田昌)

神奈川県立こども医療センター(研究担当者:血液腫瘍科 部長 後藤裕明)

国立がん研究センター中央病院(研究担当者:小児腫瘍科 科長 小川千登世)

国立成育医療研究センター(研究担当者:周産期病態学研究部 部長 秦健一郎
同 室長 中林一彦)

日本小児がん研究グループ(JCCG)ホームページ <http://www.jccg.jp/>

日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)ホームページ <http://jplsg.jp>

6. お問い合わせ先

ご自身あるいはお子様が該当すると思われる方で、本研究に関するご質問等がありましたら担当医にご連絡ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

7. 同意の撤回

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしません。ただし、結果がすでに他の解析結果と合わせて統計処理されてしまっている場合や学会発表あるいは論文の形ですでに公表されている場合、照合表が廃棄され、症例の特定が不可能となった場合には廃棄することはできませんので、それまでに担当医までお申出ください。同意を撤回された場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○研究代表者

国立成育医療研究センター小児血液・腫瘍研究部 室長 大木健太郎

京都府立医科大学小児科小児科 講師 今村俊彦